



Rada  
Európskej únie

V Bruseli 7. júla 2023  
(OR. en)

11655/23

ENT 159  
MI 601  
COMPET 742  
IND 376  
SAN 450  
ENV 829  
CHIMIE 68  
CONSOM 271

### SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

---

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	7. júla 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	D090165/1
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o látku bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) v zdravotníckych pomôckach

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D090165/1.

Príloha: D090165/1



V Bruseli XXX  
D090165/01  
[...] (2023) XXX draft

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...**

**z XXX,**

**ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o látku bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) v zdravotníckych pomôckach**

(Text s významom pre EHP)

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

**ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o látku bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) v zdravotníckych pomôckach**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>1</sup>, a najmä na jeho článok 58 a článok 131,

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (EÚ) 2021/2045<sup>2</sup>, ktorým sa mení príloha XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, sa stanovuje 27. máj 2025 ako dátum zákazu a 27. november 2023 ako posledný možný termín podania žiadosti pre použitia látky bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) v zdravotníckych pomôckach. V súlade s článkom 56 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 takéto použitia DEHP nie sú povolené po dátume zákazu, pokiaľ nebola udelená autorizácia na konkrétne použitie alebo pokiaľ žiadosť o autorizáciu na dané použitie bola predložená pred posledným možným termínom podania žiadosti a rozhodnutie o žiadosti ešte nebolo prijaté.
- (2) Dátum zákazu a posledný možný termín podania žiadosti pre DEHP v nariadení (EÚ) 2021/2045 boli zosúladené s prechodnými ustanoveniami stanovenými v nariadeniach Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745<sup>3</sup> a (EÚ) 2017/746<sup>4</sup>. V uvedených prechodných ustanoveniach sa stanovilo, že zdravotnícke pomôcky s platným osvedčením vydaným podľa smerníc Rady 90/385/EHS<sup>5</sup> a 93/42/EHS<sup>6</sup> alebo smernice

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>2</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2045 z 23. novembra 2021, ktorým sa mení príloha XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) (Ú. v. EÚ L 418, 24.11.2021, s. 6).

<sup>3</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>4</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

<sup>5</sup> Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17).

<sup>6</sup> Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES<sup>7</sup> sa mohli uvádzať na trh do 26. mája 2024 a naďalej sprístupňovať na trhu alebo uvádzať do používania do 26. mája 2025.

- (3) V prípade určitých diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* sa nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/112<sup>8</sup> predĺžilo prechodné obdobie stanovené v nariadení (EÚ) 2017/746 do 26. mája 2025 pre vysokorizikovú diagnostiku *in vitro*, do 26. mája 2026 pre strednerizikovú diagnostiku *in vitro*, do 26. mája 2027 pre diagnostiku *in vitro* s nižším rizikom a do 26. mája 2028 pre určité ustanovenia týkajúce sa pomôcok vyrábaných a používaných v zdravotníckych zariadeniach.
- (4) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/607<sup>9</sup> sa okrem toho za určitých podmienok predĺžilo prechodné obdobie stanovené v nariadení (EÚ) 2017/745 uplatniteľné na určité zdravotnícke pomôcky do 31. decembra 2027 pre pomôcky s vyšším rizikom a do 31. decembra 2028 pre pomôcky so stredným a nižším rizikom. Predĺžila ním aj platnosť osvedčení vydaných podľa smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS, ak sú splnené právne podmienky. Uvedené opatrenia sú určené na zabezpečenie toho, aby notifikované osoby mohli dokončiť posudzovanie zhody a vydávať certifikáty v súlade s požiadavkami podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov a zabrániť nedostatku zdravotníckych pomôcok potrebných pre zdravotnícke služby a pacientov bez toho, aby sa znížili súčasné požiadavky na kvalitu a bezpečnosť.
- (5) Podľa článku 55 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa má DEHP postupne nahradiť vhodnými alternatívami. V súlade s prechodnými ustanoveniami stanovenými v nariadeniach (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, ak dôjde k významnej zmene konštrukčného návrhu alebo účelu určenia pomôcky, ktorá by mohla byť dôsledkom nahradenia DEHP alternatívou, uplatňovanie prechodného obdobia vrátane predĺženej platnosti certifikátov sa prestane uplatňovať. To by mohlo znamenať, že zdravotnícka pomôcka, ktorá podlieha významnej zmene v dôsledku nahradenia DEHP alternatívnou látkou, by sa mohla uviesť na trh len vtedy, keď notifikovaná osoba vydá nový certifikát v súlade s nariadeniami (EÚ) 2017/745 alebo (EÚ) 2017/746. Je preto mimoriadne dôležité pre verejné zdravie a bezpečnosť pacientov v Únii, aby sa umožnila výroba zdravotníckych pomôcok s obsahom DEHP, kým sa neskončí postup posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok bez DEHP a kým notifikované osoby nevydajú príslušné certifikáty v rámci nových prechodných období stanovených v nariadeniach (EÚ) 2017/745 a 2017/746.
- (6) Oneskorenia spôsobené obmedzenou kapacitou notifikovaných osôb by nemali penalizovať spoločnosti v procese nahrádzania DEHP v zdravotníckych pomôckach. Zosúladenie posledného možného termínu podania žiadosti a dátumu zákazu v nariadení (ES) č. 1907/2006 v prípade používania DEHP v zdravotníckych pomôckach je potrebné, aby spoločnosti mohli najskôr splniť požiadavky regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky pred rozhodnutím o potrebe žiadosti o autorizáciu, keďže by to bolo potrebné len v prípade, že alternatívna zdravotnícka pomôcka bez DEHP nie je pripravená.

<sup>7</sup> Smernica 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

<sup>8</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/112 z 25. januára 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a odklad uplatňovania podmienok na interné pomôcky (Ú. v. EÚ L 9, 28.1.2022, s. 3).

<sup>9</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/607 z 15. marca 2023, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia pre určité zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (Ú. v. EÚ L 80, 20.3.2023, s. 24).

- (7) S cieľom zachovať súlad so zámerom zákonodarcu, keď sa požiadavky na autorizáciu začali uplatňovať na používanie DEHP v zdravotníckych pomôckach, je vhodné výnimočne odložiť posledný možný termín podania žiadosti a dátum zákazu stanovené pre takéto použitia a opäť ich zosúladiť s prechodnými obdobiami stanovenými v nariadeniach (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746.
- (8) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) S cieľom objasniť spoločnostiam, že z dôvodu odkladu posledného možného termínu podania žiadosti a dátumu zákazu už nebude potrebné, aby pripravili žiadosť o autorizáciu na používanie DEHP v zdravotníckych pomôckach do blížiaceho sa termínu 27. novembra 2023, je vhodné zabezpečiť čo najskoršie nadobudnutie účinnosti. Toto nariadenie by malo z dôvodu naliehavosti nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### *Článok 1*

Príloha XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### *Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN*